

Appendice – Il tessuto che cura

Premessa

Quanto può fare l'abbigliamento nel farci guarire, o ammalare? Evidenze consolidate indicano come tessuti sintetici, coloranti, ma anche detersivi e ammorbidenti i cui residui permangono nei tessuti, possano concorrere a causare e/o mantenere patologie cutanee di tipo infiammatorio, allergico e irritativo. In positivo, crescenti ricerche evidenziano come i tessuti naturali, opportunamente trattati, possano invece diventare strumenti integranti di un progetto terapeutico multimodale.

Obiettivo

Analizzare la possibilità di integrare la terapia delle vulviti recidivanti, e del *Lichen sclerosus*, utilizzando una maglia di seta naturale medicata, costituita da **fibroina 100% senza sericina** e nobilitata con un **antimicrobico permanente non-migrante** a base di **ammonio quaternario** (Tabella 1), che protegge dalla contaminazione batterica e fungina.

Metodo

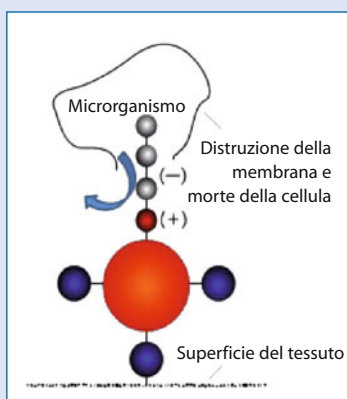
Revisione della letteratura e delle evidenze che hanno portato il tessuto di maglia di seta naturale medicata, costituita da fibroina 100%, senza seri-

cina ad essere inserito nelle linee guida europee per il trattamento della dermatite atopica e ad essere considerato per la terapia delle vulviti infiammatorie e del *Lichen sclerosus*.

Tabella 1 L'efficacia e la sicurezza di un antimicrobico permanente

L'abbigliamento terapeutico a base di **fibroina di seta** è nobilitato con l'antimicrobico AEM 5772/5 che esalta le proprietà della pura seta a maglia, esercitando un controllo efficace sulla crescita di batteri e funghi senza alterare la naturale flora cutanea [9].

AEM 5772/5 è un antimicrobico brevettato, non migrante e ad ampio spettro d'azione, utilizzato da oltre 30 anni in campo medico come agente protettivo nei tessuti delle sale operatorie e nella biancheria da letto ospedaliera.



La capacità antimicrobica è data dall'**ammonio quaternario** che, attraverso un silane, si lega alla fibra di seta con un **legame covalente perenne**. A diretto contatto con i microrganismi, il sistema AEM 5772/5 distrugge fisicamente la membrana cellulare tramite scambio ionico (*electrocution*) causando la morte istantanea della cellula. A differenza degli antimicrobici convenzionali (per esempio triclosan o argento), non vi è avvelenamento chimico delle cellule e, di conseguenza, **i microrganismi non possono sviluppare resistenza** all'antimicrobico AEM 5772/5 [13, 14]. Questo processo avviene a livello microscopico grazie ad oltre 1000 unità antimicrobiche che in media entrano in contatto con un microbo.

Lo **spettro d'azione** di AEM 5772/5 è molto vasto, interessando la maggior parte dei microrganismi patogeni aerobici (batteri, funghi e lieviti) [15].

Inoltre, la forza del legame covalente è tale da assicurare che non vi sia alcuna perdita di antimicrobico dal tessuto [13, 14] e di conseguenza nessun assorbimento cutaneo [9]. La sua efficacia rimane inalterata per l'intera vita del tessuto.

Risultati

È stata recentemente sviluppata un'innovativa linea di **abbigliamento terapeutico** per adulti e bambini, appositamente studiata per persone con pelle atopica e sensibile, che si è dimostrata efficace nella gestione di diverse malattie infiammatorie della cute. Classificata come Dispositivo Medico di Classe I, è realizzata in una speciale maglia di seta medicata, costituita da fibroina 100%, senza sericina e nobilitata con un antimicrobico permanente *non-migrante* a base di ammonio quaternario. L'ammonio

quaternario resta dunque permanentemente legato al tessuto (in questo senso, “non migrante”). Questo consente un’eccellente attività di modulazione della crescita batterica cutanea senza alcun assorbimento del principio attivo, prevenendo ogni rischio di tossicità, cutanea e sistemica. Studi clinici pubblicati hanno confermato la sua efficacia nel trattamento della dermatite atopica in quanto **aiuta a ridurre prurito, sudore e sintomi infiammatori, migliorando le lesioni cutanee** [1-3, 5].

Grazie alle evidenze cliniche, nel 2009 il prodotto è stato inserito nelle **Linee Guida Europee ETFAD/EADV per il trattamento della dermatite atopica** (Tabella 3).

Recenti studi hanno inoltre dimostrato la sua **efficacia nel trattamento di patologie infiammatorie vulvari**, come il *Lichen sclerosus* (Tabella 4) e la **candidosi vulvovaginale ricorrente** (Tabella 5).

Il prodotto è attualmente disponibile in molti Paesi europei, dove è prescritto da Specialisti in Allergologia, Pediatria e Dermatologia. In molti di questi Paesi, è **rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale** o dalle Assicurazioni Private (Tabella 2).

Tabella 2 Rimborso previsto in molti Paesi europei

Sulla base dell’evidenza scientifica e delle valutazioni positive sul rapporto costi/benefici, l’abbigliamento terapeutico a base di fibroina di seta ha già ottenuto il rimborso dal Servizio Sanitario Nazionale e dalle Assicurazioni Private nei seguenti Paesi: **Regno Unito, Olanda, Svizzera, Svezia e Austria**.

In altri paesi, come Francia, Belgio, Repubblica Ceca, Slovacchia, Australia e Nuova Zelanda, è in corso la richiesta di rimborso.

Tabella 3 L’efficacia della fibroina di seta nella dermatite atopica

L’efficacia della fibroina di seta nella dermatite atopica (DA) è stata dimostrata in molti studi clinici pubblicati. Il prodotto è stato inserito nelle **Linee Guida Europee ETFAD/EADV 2009** per il trattamento della dermatite atopica [16], dove se ne suggerisce l’uso in tutte le fasi, a partire dal grado lieve fino a quello moderato/severo, grazie all’efficacia della protezione antibatterica e antimicotica.

Estratti dagli studi clinici pubblicati

[1] Ricci G et al (2004) Clinical effectiveness of a silk fabric in the treatment of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology 150:127-131.

“Nel nostro studio i bambini che hanno indossato l’abbigliamento terapeutico in fibroina di seta hanno mostrato un miglioramento statisticamente significativo dei loro sintomi ($p=0,003$), mentre coloro che hanno indossato il cotone non hanno mostrato miglioramenti significativi.

(cont. →)

Tabella 3 (continua)

Inoltre, abbiamo visto un miglioramento nell'area cutanea coperta dal tessuto in fibroina di seta ($p=0,001$), mentre, nello stesso bambino, l'area simile ma non coperta è rimasta prevalentemente stabile. Inoltre, i genitori dei bambini hanno segnalato un miglioramento delle lesioni cutanee e una diminuzione del prurito e del grattamento (...). "In conclusione, l'uso della fibroina di seta sembra alleviare i sintomi della DA nei bambini e può rappresentare un utile strumento nella gestione della DA".

[2] Senti G et al (2006) Antimicrobial silk clothing in the treatment of atopic dermatitis proves comparable to topical corticosteroid treatment. *Dermatology* 213:228-233.

"(...) I bambini arruolati hanno indossato degli indumenti, dove la parte sinistra era realizzata in fibroina di seta e la parte destra era fatta in cotone. Il braccio e la gamba destra sono inoltre stati trattati quotidianamente con il corticosteroide mometasone per 7 giorni".

"Questo studio dimostra, attraverso una comparazione destra-sinistra nello stesso paziente, che il tessuto in fibroina di seta con proprietà antimicrobiche ha esercitato un'efficacia clinica nel trattamento della DA. Questa efficacia è stata equiparabile a quella ottenuta trattando il paziente con un corticosteroide topico di classe III e quindi è da considerarsi valida quanto l'attuale terapia standard della DA. Il fatto che, nel nostro studio, le aree trattate con fibroina di seta abbiano risposto come quelle trattate con il corticosteroide dimostra l'efficacia di questo tessuto nobilitato come approccio terapeutico nella DA. Quindi, il trattamento della DA con tessuti di seta nobilitata potrebbe diventare una valida alternativa terapeutica al trattamento con i corticosteroidi, soprattutto per i bambini i cui genitori sono riluttanti all'uso dei corticosteroidi topici".

[3] Koller DY et al (2007) Action of a silk fabric treated with AEGIS in children with atopic dermatitis: a 3-month trial. *Pediatric Allergy Immunology* 18:335-338.

"Questo è uno studio randomizzato in cieco sull'efficacia della fibroina di seta senza sericina paragonata al cotone, in bambini affetti da dermatite atopica (...) Durante l'intero periodo dello studio è stato consentito esclusivamente l'uso di antistaminici sistemici ed emollienti (...) All'inizio dello studio entrambe le aree cubitali non presentavano differenze significative. Dopo 2 settimane, il punteggio d'intensità dell'area coperta con la fibroina di seta aveva subito una notevole diminuzione (...) miglioramenti clinici significativi nelle braccia coperte con la fibroina di seta sono stati osservati anche dopo 4,8 e 12 settimane".

"Dal momento che molti pazienti affetti da dermatite atopica sono colonizzati dallo stafilococco Aureo, si potrebbe ipotizzare che i benefici portati dal prodotto nel nostro studio sono dovuti anche alle sue proprietà antimicrobiche (...) oltre che alle sue proprietà non irritative...".

"In conclusione, il prodotto è utile nel trattamento dei bambini con dermatite atopica da media a moderata. L'efficacia è dovuta alle caratteristiche di questo nuovo tessuto: (I) morbidezza senza irritazione della pelle, (II) nessuna sensibilizzazione grazie all'assenza di sericina, (III) mantenimento dell'equilibrio idrico della pelle e assorbimento del sudore e (IV) proprietà antibatteriche e antimicotiche, grazie al trattamento antimicrobico resistente all'acqua (...)"

[5] Stinco G et al (2008) A randomized double-blind study to investigate the clinical efficacy of adding an on-migrating antimicrobial to a special silk fabric in the treatment of atopic dermatitis. *Dermatology* 217:191-195.

(cont. →)

Tabella 3 (continua)

“Questo studio dimostra l’importanza di aggiungere l’antimicrobico AEM 5772/5 alla speciale maglia di fibroina di seta per il miglioramento a lungo termine dei sintomi della dermatite atopica”.

“In conclusione, il prodotto ha mostrato di essere più efficace del cotone e della seta senza antimicrobico nel trattamento della DA, come dimostrato negli studi precedenti. (...) Questa innovativa combinazione di una speciale maglia di fibroina di seta, senza sericina con un antimicrobico non-migrante, rappresenta un importante passo in avanti nell’utilizzo della seta come elemento terapeutico nella gestione della DA”.

Tabella 4 Efficacia della fibroina di seta nel lichen scleroso vulvare

[7] D’Antuono et al (2009) DermaSilk®: a useful therapeutic aid against Lichen Sclerosus in women. Poster presentation at the 84th SIdEmaST National Congress.

“È stato condotto uno studio randomizzato in doppio cieco contro placebo, fibroina di seta versus cotone, per valutare se la sicurezza, tollerabilità ed efficacia dell’intimo in fibroina di seta (...) sono inferiori, uguali o superiori a quelle dell’intimo di cotone bianco in pazienti affette da lichen scleroso vulvare (...). Ogni donna (...) ha ricevuto la prescrizione di una terapia specifica standard a base di topici cortisonici ed emollienti con vitamina E”.

“Le valutazioni sono state condotte dopo 1 e 6 mesi (...). Dopo sei mesi tutte le donne hanno ottenuto un miglioramento, parziale o totale, della sintomatologia obiettiva e soggettiva.

I dati ottenuti indicano risultati nettamente migliori nei casi in cui è stato utilizzato l’intimo in fibroina di seta, rispetto ai casi in cui è stato utilizzato il cotone (...). Con l’utilizzo di questo materiale, il miglioramento dei parametri soggettivi è stato significativamente più marcato, rapido e duraturo, in particolare per quanto riguarda prurito, bruciore, dolore, secchezza e dispareunia. Anche l’esame obiettivo ha messo in evidenza un più netto miglioramento dei parametri nelle pazienti che avevano indossato la fibroina di seta (...). Tutte le pazienti hanno dichiarato di volere continuare l’uso di slip in fibroina di seta anche oltre il periodo di osservazione. (...). Lo studio dimostra come questi indumenti intimi rappresentino un utilissimo ausilio terapeutico per le donne affette da lichen scleroso vulvare”.

Conclusioni

Le evidenze accumulate nella terapia multimodale della dermatite atopica e le evidenze emergenti nell’ambito della dermatologia vulvare, suggeriscono che il tessuto di maglia di seta naturale medicata, costituita da **fibroina 100% senza sericina** e nobilitata con un **antimicrobico permanente non-migrante** a base di **ammonio quaternario**, può costituire un valido strumento di prevenzione e di terapia delle vulviti micotiche e batteriche, e del *Lichen sclerosus*, da collocare nell’ambito delle strategie di cura multimodali appropriate per queste patologie. Studi ulteriori sono

necessari per meglio definire lo spazio preventivo-terapeutico di questo tessuto in ambito ginecologico, dalla ginecologia pediatrica alla ginecologia della terza età.

Box. Le proprietà del tessuto terapeutico

I capi della linea di abbigliamento terapeutico sono realizzati in pura **fibroina di seta 100%** e sono stati **privati della sericina**, sostanza normalmente presente nella seta che in rari casi può provocare reazioni allergiche. Non sono stati utilizzati né sbiancanti, né coloranti o altri trattamenti che possono irritare la pelle.

La fibroina è una proteina molto simile al capello per struttura fisica e chimica. Una delle sue componenti fondamentali è la **serina**, un aminoacido contenuto nel **Fattore Naturale di Idratazione** (Natural Moisturizing Factor – NMF). Lunga fino a 800-900 metri, la fibra di seta è perfettamente liscia ed evita quindi frizioni meccaniche e irritazioni. È utilizzata come filo di sutura non irritante in chirurgia e può essere applicata **a diretto contatto con la cute lesa e ustionata**.

La combinazione della pura fibroina di seta a maglia con l'antimicrobico permanente sviluppa **proprietà uniche**:

- **aiuta a controllare e prevenire la colonizzazione di batteri e funghi** [11, 12, 15] senza alterare la naturale flora cutanea (Tabella 1);
- il filo utilizzato e la speciale lavorazione a maglia le conferiscono **una traspirazione molto elevata**, contribuendo a mantenere la pelle fresca e asciutta, e controllando la sudorazione;
- **favorisce il giusto equilibrio idrolipidico svolgendo un'azione emolliente e lenitiva**. Grazie alla sua capacità igroscopica, il prodotto assorbe umidità fino al 30% del proprio peso restando asciutto (ideale per lo strato corneo, il cui equilibrio è garantito da una percentuale d'acqua tra il 10 e il 35%). Elimina rapidamente l'umidità in eccesso, risultando confortevole anche in presenza di forte sudorazione. La pelle si mantiene asciutta e idratata, grazie alla naturale riserva di umidità trattenuta dalle fibre;
- **riduce le forti sudorazioni che aggravano la secchezza cutanea**. Essendo una fibra di origine animale, la seta ha la proprietà di mantenere la temperatura corporea anche in condizioni di eccessiva umidità (capacità termoregolatrice). A differenza di quanto avviene con i tessuti sintetici e di origine vegetale (cotone, lino), il sudore assorbito non si raffredda mai e, di conseguenza, non stimola quell'innalzamento della temperatura corporea che provocherebbe una nuova sudorazione: in questo modo, favorisce l'interruzione di quel circolo vizioso di "sudorazione-raffreddamento-sudorazione" che aggrava la secchezza della cute.

Studi scientifici dimostrano l'efficacia della seta senza sericina nel ridurre il prurito e sintomi infiammatori [1-8], favorendo il ripristino della funzione barriera della cute.

L'uso e il lavaggio del tessuto sono molto semplici. Utilizzato come un normale abbigliamento intimo al posto del cotone, può essere utilizzato in combinazione con qualsiasi trattamento farmacologico, non rilascia alcuna sostanza e non ha effetti collaterali. Può essere lavato a mano o in lavatrice a 30-40°C con shampoo neutro. L'antimicrobico non viene rimosso dai lavaggi, quindi rimane attivo per l'intera vita del capo.

Tabella 5 Efficacia della fibroina di seta nella candidosi vulvovaginale ricorrente

[8] D'Antuono et al (2010) Use of DermaSilk textile in recurrent Vulvovaginal Candidiasis. Poster presentation at the 86th SIGO Congress, Milan.

“È stato condotto uno studio randomizzato in doppio cieco contro placebo, fibroina di seta versus cotone. Nel nostro studio abbiamo reclutato 100 donne, di cui 96 hanno terminato lo studio, che si erano rivolte al nostro Centro (...) per candidosi vulvovaginale ricorrente di lungo corso (da 1 a 6 anni, tempo medio 2,4 anni). Tutte le pazienti erano state già trattate con fluconazolo una volta alla settimana per un periodo superiore ai 6 mesi, ma non avevano ottenuto una remissione completa e continuavano a presentare ricadute ed irritazione vulvare, talvolta anche durante il trattamento. Al momento dell'arruolamento, le pazienti presentavano un episodio di candidosi vulvovaginale con coltura delle secrezioni vaginali positiva per la Candida e una vaginite con grado di severità ≥ 3 (Sobel et al.). Le donne che hanno partecipato allo studio sono state trattate con fluconazolo 150 mg/settimana per 6 mesi. Inoltre, a ciascuna paziente è stato consegnata una busta sigillata contenente 3 paia di slip a base di fibroina di seta o di slip in cotone bianco (...).”

“Nel presente studio, l'uso degli slip a base di fibroina di seta ha evidenziato migliori risultati rispetto al cotone per quanto riguarda prurito, bruciore ed eritema (...). L'uso di questi slip sembra diminuire il numero delle ricadute di candidosi vulvovaginale durante il trattamento antimicotico, rispetto agli slip in cotone”.

“L'intimo in fibroina di seta potrebbe essere un valido aiuto, privo di effetti collaterali, che può essere aggiunto al trattamento antimicotico classico in pazienti che non rispondono completamente o che sono difficili da trattare per diminuire il discomfort dell'area vulvare”.

Bibliografia

Studi clinici:

1. Ricci G et al (2004) Clinical effectiveness of a silk fabric in the treatment of atopic dermatitis. *Br J Dermatol* 150:127-131
2. Senti G et al (2006) Antimicrobial silk clothing in the treatment of atopic dermatitis proves comparable to topical corticosteroid treatment. *Dermatology* 213:228-233
3. Koller DY et al (2007) Action of a silk fabric treated with AEGIS in children with atopic dermatitis: a 3-month trial. *Pediatr Allergy Immunol* 18:335-338
4. Betto P et al (Donne Dermatologhe Italia) (2006) Terapia alternativa di patologie vulvari recidivanti. Poster presentation at the 81st SDeMaST National Congress

5. Stinco G et al (2008) A randomized double-blind study to investigate the clinical efficacy of adding an on-migrating antimicrobial to a special silk fabric in the treatment of atopic dermatitis. *Dermatology* 217:191-195
6. Piccirillo F et al (2009) Evaluation of the efficacy of medical grade knitted silk in the treatment of atopic dermatitis in children and adults. Poster presentation at the 48th ADOI Congress
7. D'Antuono et al (2009) DermaSilk®: a useful therapeutic aid against Lichen Sclerosus in women. Poster presentation at the 84th SIdEmaST National Congress
8. D'Antuono et al (2010) Use of DermaSilk textile in recurrent Vulvovaginal Candidiasis. Poster presentation at the 86th SIGO Congress, Milan

Test:

9. Chemical Test: Certifies that the polymerised antimicrobial on DermaSilk silk knitwear does not leach into the environment, even after washing, and does not transfer any substance onto the skin. (Mandrioli P; CNR – Istituto ISAC – Bologna, Italy)
10. Microbiological Test: Certifies that the polymerised antimicrobial on DermaSilk silk knitwear does not alter the natural bacterial flora of the skin. (Mandrioli P; CNR – Istituto ISAC – Bologna, Italy)
11. Microbiological Test: Certifies that the polymerised antimicrobial on DermaSilk silk knitwear performs a biocide action against the fungus *Malassezia Furfur*. (Mandrioli P; CNR – Istituto ISAC – Bologna, Italy)
12. Microbiological Test: Certifies that the polymerised antimicrobial on DermaSilk silk knitwear prevents the growth of the bacterium *Staphylococcus aureus* without releasing substances into the environment (Stazione Sperimentale del Politecnico di Milano, Italia)
13. Sambri V et al (2009) In vitro evaluation of the bio-activity of different fabrics for underwear against *Lactobacillus acidophilus*, *Staph. epidermidis*, *Staph. aureus* and *Candida albicans*. Poster presentation, EAACI Congress, Warsaw 2009

Pubblicazioni:

14. "Evaluation of antibacterial properties of textiles". The Italian Pulp and Paper Research Institute
15. "Evaluation of effects on elevated levels of normal skin bacterial flora with fabrics treated with 3-(trimethoxysilyl) propyldimethyloctadecyl ammonium chloride" W. Curtis White and Benny L. Triplett
16. Darsow U et al. "ETFAD/EADV Eczema Task Force 2009 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis", J EADV 2009
17. Ricci G et al (2006) Use of Textiles in Atopic Dermatitis, Biofunctional Textiles and the Skin. *Curr Probl Dermatol*, Basel, Karger, vol 33, pp 127-143
18. Haug S et al (2006) Coated Textiles in the Treatment of Atopic Dermatitis, Biofunctional Textiles and the Skin. *Curr Probl Dermatol*, Basel, Karger, vol 33, pp 144-151